

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTR 110 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluxitra 110 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 mg dabigatran-etexilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

10 x 1 tvrdá tobolka

30 x 1 tvrdá tobolka

60 x 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Informační karta pro pacienta je uvnitř balení.



Oddělte.



Odloupněte fólii.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novatin Limited
230, Second Floor
Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/438/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fluxitra 110 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 180 TVRDÝCH TOBOLEK (3 KRABÍČKY PO 60 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) – TVRDÉ TOBOLKY 110 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluxitra 110 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 mg dabigatran-etexilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

60 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícečetného balení, nemůže být prodáváno samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.

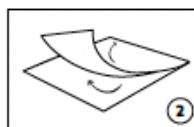
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Informační karta pro pacienta je uvnitř balení.



Oddělte.



Odloupněte fólii.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novatin Limited
230, Second Floor
Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/438/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fluxitra 110 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK VNĚJŠÍHO OBALU/ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ OBSAHUJÍCÍHO 180 TVRDÝCH TOBOLEK (3 KRABÍČKY PO 60 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) BALENO V PRŮHLEDNÉ FÓLII / KRABÍČCE– TVRDÉ TOBOLKY 110 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluxitra 110 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 mg dabigatran-etexilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka
Vícečetné balení: 180 (3 balení po 60 x 1) tvrdých tobolek.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novatin Limited
230, Second Floor
Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/438/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Fluxitra 110 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 100 TVRDÝCH TOBOLEK (2 KRABÍČKY PO 50 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) – TVRDÉ TOBOLKY 110 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluxitra 110 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 mg dabigatran-etexilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

50 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícečetného balení, nemůže být prodáváno samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.

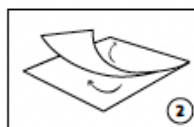
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Informační karta pro pacienta je uvnitř balení.



Oddělte.



Odloupněte fólii.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novatin Limited
230, Second Floor
Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/438/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fluxitra 110 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK VNĚJŠÍHO OBALU / KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ OBSAHUJÍCÍHO 100 TVRDÝCH TOBOLEK (2 KRABÍČKY PO 50 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) BALENO V PRŮHLEDNÉ FÓLII / KRABÍČCE – TVRDÉ TOBOLKY 110 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluxitra 110 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 mg dabigatran-etexilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka
Vícečetné balení: 100 (2 balení po 50 x 1) tvrdých tobolek.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novatin Limited
230, Second Floor
Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/438/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Fluxitra 110 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR PRO 110 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluxitra 110 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novatin (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

Fluxitra tobolky

dabigatran- etexilát

- Tuto kartu má mít pacient/pečovatel stále u sebe
- Ujistěte se, že užíváte nejnovější verzi karty

Vážená pacientko, vážený paciente/pečovateli o pediatrického pacienta,
Lékař u Vás/Vašeho dítěte zahájil léčbu přípravkem Fluxitra. Pro bezpečné užívání přípravku Fluxitra se, prosím, důkladně seznámte s důležitými informacemi uvedenými v příbalové informaci. Vzhledem k tomu, že tato karta obsahuje důležité informace o Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte, máte mít Vy/Vaše dítě tuto kartu stále u sebe, abyste mohl(a) informovat lékaře o tom, jak Vy/Vaše dítě užíváte přípravek Fluxitra.

Informace pro pacienta/pečovatele o pediatrického pacienta o přípravku Fluxitra

O Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte

- Přípravek Fluxitra ředí krev. Používá se k léčbě krevních sraženin nebo k předcházení vzniku nebezpečných krevních sraženin.
- Při užívání přípravku Fluxitra musíte Vy/Vaše dítě dodržovat pokyny svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte. Nikdy nevynechávejte dávku a nepřerušujte užívání přípravku Fluxitra bez porady se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte.
- Informujte svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte o všech léčivých přípravcích, které v současné době Vy/Vaše dítě užíváte.
- Pokud je nutno provést chirurgický nebo invazivní výkon, informujte svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte předtím o tom, že užíváte/užívá přípravek Fluxitra.
- Přípravek Fluxitra tobolky může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tobolka se má spolknout celá a zapít sklenicí vody. Tobolka se nesmí lámat, kousat ani se nesmí z tobolky vysypávat obsah.

Kdy je nutné vyhledat lékařskou pomoc

- Užívání přípravku Fluxitra může zvyšovat riziko krvácení. Okamžitě si promluvte se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte, pokud se u Vás/Vašeho dítěte objeví známky či příznaky krvácení, jako jsou: otok, nepříjemné pocity, neobvyklá bolest nebo bolest hlavy, závrať, bledost, slabost, neobvyklé modřiny, krvácení z nosu, krvácení z dásní, neobvykle dlouhodobé krvácení z řezných ran, neobvyklý výtok krve při menstruaci či krvácení z pochvy, krev v moči, která může být růžová nebo hnědá, červená/černá stolice, vykašlávání krve, zvracení krve nebo materiálu podobného mleté kávě.
- V případě pádu nebo zranění, zejména pokud jde o úder do hlavy, ihned vyhledejte lékaře.
- Nepřerušujte užívání přípravku Fluxitra bez porady se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte, zaznamenáte-li Vy/Vaše dítě pálení žáhy, nevolnost, zvracení, nepříjemné pocity v žaludku,

nadýmání nebo bolest v horní části břicha.

Informace pro odbornou veřejnost o přípravku Fluxitra

- Přípravek Fluxitra je perorální antikoagulační lék (přímý inhibitor trombinu).
- Je možné, že bude třeba ukončit podávání přípravku Fluxitra v předstihu před chirurgickými nebo jinými invazivními výkony.
- V případě závažného krvácení je nutno užívání přípravku Fluxitra okamžitě ukončit.
- Pro dospělé pacienty pro reverzi antikoagulačního účinku je k dispozici specifický reverzní přípravek (idarucizumab). Účinnost a bezpečnost specifického reverzního přípravku (idarucizumabu) nebyly u pediatrických pacientů stanoveny. Podrobné informace a další rady ke zvrácení antikoagulačního účinku přípravku Fluxitra naleznete v souhrnu údajů o přípravcích Fluxitra a idarucizumab.
- Přípravek Fluxitra je vylučován hlavně ledvinami, je tedy třeba udržovat odpovídající diurézu. Přípravek Fluxitra je možno odstraňovat dialýzou.

Prosím, vyplňte tuto část nebo požádejte svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte, aby ji vyplnil.

Informace o pacientovi

Jméno a příjmení pacienta

Datum narození

Indikace pro antikoagulační léčbu

Dávka přípravku Fluxitra